

QUESTÃO DE RESPEITO

Instruções de Uso

# **LYRA**

Fabricado por IBRAMED Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI ANVISA Nº 10360319005 2ª edição (02/2015)



# SUMÁRIO

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS3	ACESSÓRIOS USADOS	25
LISTA DE ABREVIATURAS6	PARA O PREPARO DO EQUIPAMENTO	25
LISTA DE FIGURAS6	PARA O TRATAMENTO	26
LISTA DE TABELAS8	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	27
PREFÁCIO9	PREPARANDO O EQUIPAMENTO	27
DESCRIÇÃO DO PRODUTO9	ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA	30
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA10	DRENAGEM DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA	30
INFORMAÇÕES SOBRE A LUZ INTENSA PULSADA12	USANDO O EQUIPAMENTO	31
RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS	USANDO A TECLA MENU	35
ELETROMÉDICOS15	PREPARO DO PACIENTE	37
INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES16	PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO	41
PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS17	PREPARO DO PACIENTE PARA A TERAPIA LIP	55
PERFIL DO PACIENTE, USUÁRIO E CONDIÇÕES DE USO18	DOSES PRÉ-PROGRAMADAS	57
CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO19	TÉCNICA DE APLICAÇÃO	61
DANOS DE TRANSPORTE19	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62
CUIDADOS COM SEU EQUIPAMENTO19	ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE	
INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA20	ELETROMAGNÉTICA	63
NOMENCLATURA21	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	64
CONTROLES E CONEXÕES DO SISTEMA21	PROTEÇÃO AMBIENTAL	70
ESPECIFICAÇÕES24	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O LYRA	71
SISTEMA24	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	72
REFRIGERAÇÃO24	MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	74
LÂMPADA24	CEFAI – CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA	
PEÇA DE MÃO24	IBRAMED	77

# DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

ABAIXO ESTÃO AS DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS USADOS NA CAIXA DE TRANSPORTE, NO EQUIPAMENTO E CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO. É NECESSÁRIO ENTENDER ESSES SÍMBOLOS E SUAS DEFINIÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.

#### **NO EQUIPAMENTO**



Atenção! Consultar documentos acompanhantes.



Símbolo de perigo, cuidado, radiação.



Equipamento de tipo BF.



Indica: Desligado.



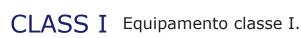
Indica: Ligado.



Tensão elétrica perigosa.



Volts em corrente alternada.





Rede elétrica em corrente alternada.



Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.



# DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

#### **NO EQUIPAMENTO**



Não se deve pisar na superfície do equipamento.



Não se deve sentar sobre o equipamento.



Radiação não ionizante.



Referir-se ao manual/livreto de instruções. Nota: Siga as instruções para utilização.



# DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

#### **NA CAIXA DE TRANSPORTE**



FRÁGIL: O conteúdo nesta embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.



Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.



Este lado para cima.



Nome e endereço do fabricante.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus Celsius (°C).



Selo de certificação brasileira.



Mantenha longe da chuva.



Número de série.



Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



# LISTA DE ABREVIATURAS

# LISTA DE FIGURAS

LIP	Luz intensa pulsada
TRT	Tempo de relaxamento térmico
J	Joule
J/cm²	Joule por centímetro quadrado
J/s	Joule por segundo
W	Watt
E	Energia
F	Fluência
nm	Nanômetro
ms	Milisegundo
cm <sup>2</sup>	Centímetro quadrado

<b>Figura 1.</b> Curva de absorção dos principais cromóforos da pele14
Figura 2. A, vista anterior e B, vista posterior do LYRA21
Figura 3. A, Peça de mão do LYRA; B, vista frontal da
peça de mão e <b>C</b> , vista posterior da peça de mão22
Figura 4. Peça de mão do LYRA25
Figura 5. A, cabo de alimentação elétrica e B, pedal de a
cionamento25
Figura 6. Mangueira com funil e mangueira dreno para
abastecimento do reservatório de água. A mangueira dreno
também pode ser utilizada para o esvaziamento do reservatório
de água25
Figura 7. Filtro de acordo com o tipo de tratamento: opções
disponíveis 480 nm, 530 nm e 660 nm26
Figura 8. A, gel incolor, B, cubeta e C, espátula26
Figura 9. A, óculos de proteção do terapeuta e B, óculos
de proteção do paciente26
Figura 10. Aviso de baixo nível de água do modo de
abastecimento28
<b>Figura 11.</b> Tela de orientação sobre o do modo de
abastecimento do reservatório de água28
<b>Figura 12.</b> Remoção do plugue da conexão29
Figura 13. Conexão da mangueira29
Figura 14. Remoção da mangueira da conexão29
Figura 15. Abastecimento e substituição periódica de
água desmineralizada do reservatório do sistema de

# LISTA DE FIGURAS

refrigeração da ponteira30
<b>Figura 16.</b> Drenagem do reservatório de água30
Figura 17. A figura A e B mostram as mensagens de
apresentação do <b>LYRA</b> 31
<b>Figura 18.</b> Tela de inserção de senha de segurança. 32
Figura 19. Tela de seleção de tratamento32
Figura 20. Menu interativo33
Figura 21. Sumário INFO33
<b>Figura 22.</b> Indicações de uso do equipamento33
<b>Figura 23. A</b> e <b>B</b> , contraindicações de uso do equipamento34
Figura 24. Possíveis reações adversas que podem correr
em caso de uso de dose excessiva34
<b>Figura 25.</b> Passo 1 de 6 de programando o equipamento35
<b>Figura 26.</b> Passo 2 de 6 de programando o equipamento 35
<b>Figura 27.</b> Passo 3 de 6 de programando o equipamento35
<b>Figura 28.</b> Passo 4 de 6 de programando o equipamento35
<b>Figura 29.</b> Passo 5 de 6 de programando o equipamento36
<b>Figura 30.</b> Passo 6 de 6 de programando o equipamento36
<b>Figura 31</b> . Passo 1 de 3 de preparo da peça de mão36
<b>Figura 32.</b> Passo 2 de 3 de preparo da peça de mão36
<b>Figura 33.</b> Passo 3 de 3 de preparo da peça de mão 37
Figura 34. Passo 1 de 3 de preparo do paciente37
Figura 35. Passo 2 de 3 de preparo do paciente37
Figura 36. Passo 3 de 3 de preparo do paciente37
<b>Figura 37.</b> Passo 1 de 5 da técnica de aplicação38
Figura 38. Passo 2 de 5 da técnica de aplicação38

Figura 39. Passo 3 de 5 da técnica de aplicação38
Figura 40. Passo 4 de 5 da técnica de aplicação38
Figura 41. Passo 5 de 5 da técnica de aplicação39
Figura 42. Orientações gerais sobre o uso do equipamento39
Figura 43. Tela para alteração de senha de segurança39
Figura 44. Tela para seleção de idioma40
Figura 45. A, tela para seleção dos parâmetros e B,
aviso de verificação de filtro41
Figura 46. A, carregamento do sistema LYRA e B, tela com
os parâmetros do Exemplo 1 selecionados e a energia que
será usada no tratamento42
Figura 47. A, tela para seleção dos parâmetros e B, aviso
de verificação de filtro 530 nm43
Figura 48. A, carregamento do sistema LYRA e B, tela com
o parâmetro do Exemplo 2 selecionado e a energia que será
usada no tratamento44
Figura 49. A, tela para seleção dos parâmetros e B, aviso
de verificação de filtro 480 nm45
FIGURA 50. A, carregamento do sistema LYRA e B, tela com o
parâmetro do Exemplo 3 selecionado e a energia que será usada
no tratamento46
Figura 51. A, tela para seleção dos parâmetros e B, aviso
de verificação de filtro 480 nm47
Figura 52. A, carregamento do sistema LYRA e B, tela com
o parâmetro do Exemplo 4 selecionado e a energia que será
usada no tratamento. 48

# LISTA DE FIGURAS

# LISTA DE TABELAS

Figura	53.	A,	botoeira	de	eme	rgência	е	В,	tela	de
emergêi	ncia									.49
Figura	<b>54.</b> A	viso	de que o	rese	ervató	rio de á	gua	est	a aba	ıixc
do nível										.50
Figura	55.	Ο	rientaçõe	S S	obre	o pro	oceo	dime	ento	de
			reservató							
			de probl							
de água	da p	onte	ira da pe	ça de	e mão					.51
Figura	<b>57.</b>	Orie	ntações	sobre	e pro	blemas	no	sis	tema	de
resfriam	ento	de á	igua da p	onte	ira da	peça d	e m	ão		51
Figura	<b>58.</b> A	viso	de equip	ame	nto se	em peça	de	mã	0	.52
Figura	<b>59.</b> (	Orier	ntações s	obre	o pro	ocedime	nto	de	cone	xãc
da peça	de m	ıão								.52
Figura	<b>60.</b> /	Aviso	de prob	olema	as na	bomba	do	sis	tema	de
resfriam	ento	da p	oeça de m	não						.53
			ações sob							
na boml	ba do	sist	ema de re	esfria	ament	o da pe	ça d	de n	าลัง	.53
Figura	<b>62.</b> A	viso	de probl	emas	s no s	istema	de i	resfi	riame	nto
de água	da p	onte	ira da pe	ça de	e mão					.54
			entações							
(hardwa	re)									.54
Figura	<b>64.</b> E	scal	a de Fitzp	atric	k ada	ptada				.56
Figura	<b>65.</b> A	brin	do a caix	a de	fusíve	el do <b>LY</b>	'RA			.73
			ção da ga							
Figura 6	<b>57</b> Re	nnsi	icionamer	nto da	adave	ta da cai	iyar	le fu	sível	73

<b>Tabela 1.</b> Detalhamento das doses pré-programadas para
remoção de pelos58
Tabela 2. Detalhamento das doses para tratamento de
telangiectasias. Observe a duração do intervalo entre os
pulsos destacadas entre parênteses 59
Tabela 3. Doses pré-programadas para rejuvenescimento.
Observe a duração do intervalo entre os pulsos destacadas
entre parênteses59
Tabela 4. Doses pré-programadas para rejuvenescimento.
Observe a duração do intervalo entre os pulsos destacadas
entre parênteses60



# DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **LYRA.** 

Consulte literatura adequada para obter informações adicionais sobre os usos da Luz Intensa Pulsada (LIP) antes de tentar qualquer tratamento em um paciente. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e orientações contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

#### **DESEMPENHO ESSENCIAL**

O LYRA é um equipamento microcontrolado de Luz Intensa Pulsada (LIP) desenvolvido para a utilização em medicina estética, dermatofuncional, biomedicina estética e outras áreas da estética. O LYRA possui uma peça de mão com a possibilidade de comutação de três filtros de corte seletivos com comprimentos de onda de 480 nm, 530 nm e 640 nm que permitem ao profissional escolher o espectro de radiação luminosa mais adequada para cada caso e cada tratamento. O LYRA possui sistema de resfriamento a água e peltier que resfria a ponteira da peça de mão (crioproteção) tornando o tratamento mais seguro e confortável. O fracionamento de pulso produzido pelo LYRA minimiza ainda mais o risco de lesões. O LYRA possui lâmpada de vida útil de 1.000.000 disparos, o que permite desempenho linear e funcional.









# PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

#### **DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO**

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.



Texto com o indicador "ATENÇÃO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.



Texto com o indicador **"AVISO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.



Texto com o indicador **"PERIGO"** refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.



- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros equipamentos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- O equipamento não deve ser empilhado e/ou colocado próximo a outro equipamento.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou caneta para operar os botões na interface com o operador, pois poderá danifica-la.
- O uso de controles, ajustes ou desempenho de procedimentos diferentes daqueles aqui especificados podem resultar em energia perigosa.
- Segure a peça de mão com cuidado. O uso inadequado do peça de mão pode afetar adversamente suas características.
- O LYRA não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando n\u00e3o for utilizado durante longos per\u00edodos de tempo.

# PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações da terapia por Luz Intensa Pulsada.
- Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação elétrica antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.



- Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, diatermia de ultrassom terapêutico ou diatermia a Luz Intensa Pulsada em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e Luz Intesa Pulsada pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos, e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo se, o sistema implantado estiver desligado.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO ou OXIDO NITROSO. Equipamento não é de categoria AP nem APG.



# INFORMAÇÕES SOBRE A LUZ INTENSA PULSADA

#### **LUZ INTENSA PULSADA (LIP)**

A utilização de luz policromática foi primeiro descrita em 1976 por Muhlbauer et al. para o tratamento de malformações vasculares. A fototermólise de estruturas pigmentadas, células e organelas por absorção seletiva da radiação pulsada tem sido descrita em detalhes desde 1983. Em 1990, Goldman e Eckhouse descreveram um nova lâmpada de flash de alta intensidade como uma ferramenta adequada para tratar lesões vasculares. A luz intensa pulsada (LIP) foi lançada comercialmente como um dispositivo médico em 1994. Nos anos seguintes, várias modificações técnicas permitiram um fácil manuseio, o aumento da segurança, e ampliou o espectro de indicações potenciais.

#### Lâmpadas flash e filtros

Dispositivos LIP usam flashlamps e bancos de capacitores microcontrolados para gerar luz policromática pulsada de alta intensidade. A energia elétrica armazenada no banco de capacitores passa através do gás xenônio contido na lâmpada para que a luz brilhante seja emitida, assim, a energia elétrica é convertida em energia óptica. Com a ajuda de filtros é possível selecionar comprimentos de onda de acordo com a profundidade da estrutura que se pretende atingir. O espectro de emissão de LIP varia de 450 a 1200 nm e, por exemplo, quando se utiliza o filtro de 640 nm, só ocorre emissão no espectro de 640 a 1200 nm, bloqueando a emissão dos comprimentos mais curtos. A primeira geração

de dispositivos LIP emitiam parte do espectro infravermelho, o que levou a danos predominantemente epiteliais e uma elevada incidência de efeitos secundários, já na segunda geração de dispositivos LIP, foram incorporados filtros de corte da porção infravermelha e técnicas de refrigeração, reduzindo significativamente o risco de efeitos colaterais.

#### **Energia**

A energia é um conceito que permite quantificar as interações entre fenômenos bem diferentes, sua unidade de medida oficial é o Joule. A potência por sua vez se mede em Watts (1 W = 1 J/s) e a energia representa a quantidade de luz que sai do condutor óptico, dividido pela duração dessa energia.

#### Fluência

É a quantidade de energia aplicada no tecido em relação à área sobre a qual a energia é aplicada. A unidade de medida é J/cm² (Joule por centímetro quadrado).

#### Duração do flash

A duração do pulso é o tempo que leva para a energia ser emitida. Para a compreensão da relação entre a duração da exposição da estrutura à luz e o confinamento do calor, usa-se um conceito teórico muito útil, denominado Tempo de Relaxamento Térmico (TRT). O TRT de uma estrutura é definido como o tempo necessário para que o calor gerado.

# INFORMAÇÕES SOBRE A LUZ INTENSA PULSADA

pela absorção da luz pelo cromóforo-alvo seja reduzido à metade do valor original alcançado imediatamente após a emissão do pulso de luz. A duração ao do pulso deve ser menor do que o TRT do tecido-alvo, pois em exposições muito longas ocorre aquecimento uniforme dos tecidos adjacentes e consequente lesão. Alguns equipamentos de LIP emitem luz em pulsos fracionados em subpulsos. Esse conceito é o que mais contribui para o sucesso da técnica da LIP. O fracionamento dos pulsos em duplos ou triplos permite que a epiderme e vasos finos resfriem nos intervalos entre os subpulsos enquanto que vasos mais grossos e os pelos permanecem quentes.

#### Peça de mão (Aplicador)

As peças de mão ou aplicadores são compostos essencialmente por:

- Um tubo flash que transforma a energia elétrica que chega a seus terminais como luz branca de forte intensidade. Esse tubo é de quartzo para suportar as fortes limitações térmicas e mecânicas. Normalmente ele é preenchido com xenônio, um gás raro que faz com que ele tenha um bom rendimento.
- Um refletor cujo objetivo é de reenviar o máximo de luz em direção ao tubo óptico. Esses refletores podem ser tanto de metal dourado como de material branco reflexivo.
- Um filtro óptico específico para cada aplicação, sendo os filtros de absorção os que apresentam melhor desempenho.

- Um condutor óptico bem transparente cujo papel é de transferir os raios luminosos filtrados em direção à área da pele a ser tratada. O princípio é o mesmo que aquele de uma fibra ótica que conduz a luz.
- E componentes elétricos, tais como o botão de controle dos flashes dentre outros.

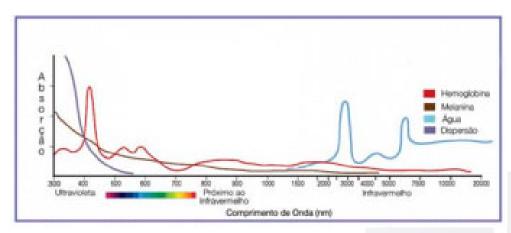
#### Interação com o tecido

Semelhante ao laser, em dispositivos de LIP o princípio básico é a absorção de fótons por cromóforos endógenos ou exógenos no interior da pele e a transferência de energia para estes cromóforos. Esta transferência gera calor que subsequentemente destrói a estrutura alvo. A absorção da luz não está vinculada à coerência da luz, a chamada reação fotobiológica ocorre independentemente da fonte de aquecimento. Além disso, os cromóforos da pele humana (hemoglobina, melanina, água) mostram espectros largos de absorção, assim, a monocromaticidade não é um requisito para a fototermólise. Como os dispositivos de LIP emitem um espectro de comprimentos de onda, os três cromóforos podem ser ativados com uma única exposição à luz. Esta versatilidade implica numa redução da seletividade, tipo de pele do paciente e a condição da pele presente determina a escolha dos filtros de corte apropriados e, por conseguinte, o espectro de comprimentos de onda a ser emitido.



# INFORMAÇÕES SOBRE A LUZ INTENSA PULSADA

#### Interação com o tecido



**Figura 1.** Curva de absorção dos principais cromóforos da pele.

A duração do pulso pode ser ajustada em intervalos relativamente grandes (dependendo do dispositivo) na gama dos milissegundos. A combinação de determinados comprimentos de onda, duração de pulso, intervalos de pulso, fluências facilita o tratamento de um largo espectro de doenças da pele, tais como acne vulgar, lesões pigmentadas lesões vasculares, o crescimento de pelos indesejados, pele fotodanificada, cicatrizes e angioqueratoma.



# RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O profissional da saude devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A **IBRAMED** não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional devidamente licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.





# INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

#### **INDICAÇÕES**

A LIP é comumente utilizada no tratamento das seguintes alterações:

- Remoção de pelos.
- Redução permanente de pelos.
- Tratamento da pele acnéica.
- Tratamento de lesões (telangiectasias).
- Tratamento de rosácea.
- Tratamento de lesões pigmentares benignas.
- Fotoenvelhecimento cutâneo (rejuvenescimento).

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Estiver se submetendo a processos de bronzeamento naturais ou artificiais até 4 semanas antes do tratamento.
- · Gestantes.
- Em áreas com manchas suspeitas ou que contenham tecido potencialmente canceroso.
- Com tatuagem ou maquilagem permanente no local do tratamento.
- Apontar diretamente para os olhos das pessoas ou animais.
- Aplicação direcionada ou sobre os olhos.
- Presença de dispositivo eletrônico implantado (Ex: marcapasso cardíaco).
- Paciente com epilepsia fotossensível.
- Uso concomitante de medicamentos fotossensibilizantes.

- Apresentar particular sensibilidade à irradiação solar ou enfermidades relacionadas com fotossensibilidade (ex. porfiria, erupção a luz polimórfica, urticária solar, lúpus e outras doenças autoimunes).
- Pacientes com déficit de cicatrização devido ao Diabetes Mellitus ou outras patologias.

#### **PRECAUÇÕES**

- Evitar exposição solar das áreas tratadas por pelo menos 5 dias após a aplicação e a utilização diária de um protetor solar FP60 é fortemente recomendada.
- Uma avaliação médica prévia à realização de tratamentos de LIP é fortemente recomendada nos casos em que o paciente apresente qualquer patologia na pele.
- Não submeta ao tratamento com LIP quando o paciente estiver sob tratamento com antibióticos, estiver ingerindo suplementos vitamínicos A e/ou K ou outra substância estimuladora de melanina.
- Nos tratamentos de remoção de pelos , o uso de outras práticas de depilação deve ser evitado nas duas semanas anteriores e nas duas semanas posteriores à aplicação da LIP. Somente raspar os pelos.
- Peles de fototipo alto (escuras ou fortemente bronzeadas) exigem uma maior atenção quanto à prescrição da dosagem para a aplicação da LIP.

# PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

#### **PRECAUÇÕES**

- Logo após a aplicação poderá ocorrer um leve eritema e/ ou edema transitório que desaparece em até 3 horas após a aplicação. O uso de loções calmantes e/ou compressas frias sobre as áreas tratadas pode minimizar tal efeito.
- Raramente podem aparecer eritemas mais intensos que desaparecem entre 2 a 7 dias após a aplicação sem a necessidade de tratamentos adicionais. No entanto, se desejado, o uso de produtos calmantes, gel, cremes ou pomadas específicas podem acelerar o processo de recuperação.
- Todas as áreas tratadas devem ser limpas com água e sabão neutro.

### **POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS**

Não existem registros significantes de reações adversas mais sérias (transitórias ou permanentes) decorrentes do uso da terapia por LIP desde que as dosagens de aplicação sejam adequadas ao paciente. Entretanto, podem ocorrer:

- Hiperpigmentação transitória (resolvem-se sem tratamentos adjuvantes em no máximo 6 meses após a aplicação).
- Discromias.
- Prurido.
- Queimaduras.
- Eritema ou edema local (de 30 minutos a 72 horas).
- Púrpura.

#### PREVENÇÕES DAS REAÇÕES ADVERSAS

- Assegure-se de avaliar a cada sessão as condições da área a ser tratada e o real fototipo no momento da sessão.
- Certifique-se de inspecionar a área de tratamento durante e após o tratamento e, interrompê-lo se houver uma reação adversa.



Alguns pacientes são mais sensíveis à LIP e podem experimentar uma reação semelhante a uma erupção cutânea (ex: pacientes que tomam medicamentos que aumentam a sensibilidade à luz).

**BIOCOMPATIBILIDADE** - Dos materiais em contato com o paciente (ISO 10993-1): A **IBRAMED** declara que a superfície de contato da peça de mão fornecido com o equipamento não ocasiona reações alérgicas. Este aplicador deve ser somente posicionado em contato com a superfície íntegra da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato por no máximo 24 horas.



# PERFIL DO PACIENTE, USUÁRIO E CONDIÇÕES DE USO

#### **PERFIL DO PACIENTE**

- Pacientes com distúrbios estéticos faciais e/ou corporais que estejam de acordo com as indicações de uso do dispositivo.
- Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo deverá ocorrer apenas sob indicação médica.
- Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica.
- Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

#### PERFIL DO USUÁRIO

- O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional da saúde licenciado.
- O equipamento não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
- O usuário deve conhecer os aspectos relativos a terapia por LIP e sua interação com os tecidos moles.
- O usuário deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer dispositivo de LIP e observar os rótulos de precaução e operação colocados na unidade.
- O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências, possíveis reações adversas e precauções.

- O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
- O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

# PARTE DO CORPO OU TECIDO NO QUAL SE APLICA OU COM O QUAL SE INTERAGE

Áreas do tronco, face, pescoço, membros superiores e inferiores. A luz policromática interage com a pele da região tratada.



#### CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

#### **DANOS DE TRANSPORTE**

O LYRA é enviado completo ao usuário, em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados diretamente a eles.

O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu LYRA foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. A IBRAMED sugere que guarde a embalagem do LYRA durante o período de garantia.

#### **CUIDADOS COM SEU EQUIPAMENTO**

- Evite locais sujeitos às vibrações.
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evite locais úmidos, quentes e empoeirados. Este equipamento não é protegido contra penetração nociva de água.
- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apoie recipientes com líquido.
- O equipamento não necessita ser utilizado em locais blindados.



# INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

#### **INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO**

- 1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do **LYRA.**
- 2. Conecte o cabo de alimentação elétrica em uma tomada (127- 240  $V\sim~50/60~Hz$ ).
- 3. Conecte a peça de mão no equipamento.
- 4. Ligue seu equipamento.

#### LIMPEZA DO LYRA

A limpeza do equipamento deve ser diária ou em caso de necessidade imediatamente após o uso. Não coloque o sistema em líquidos. Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Desconecte o equipamento da fonte de alimentação elétrica, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.

#### LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO E DOS FILTROS

Umidade, gordura e poeira são os principais fatores de dano aos filtros. A Limpeza constante destes itens melhora significativamente o tempo de vida útil dos mesmos. Após cada utilização e seu completo resfriamento, os filtros ópticos da peça de mão devem ser limpos com gaze ou lenço de papel embebido com clorexidina alcoólica. Resíduos de algodão e fibras de papel devem ser removidos limpando com um pincel. A limpeza do filtro faz-se necessária uma vez que resíduos acumulados no mesmo ou na parte metálica podem danificar o aplicador e expor o paciente a riscos de

queimaduras devido à evaporação do filme do filtro causado pela alta temperatura que ele pode atingir nos locais onde se acumulam os resíduos.

#### **CUIDADO E LIMPEZA DOS ÓCULOS**

Faça uma inspeção visual em seus óculos, verificando se a lente não está danificada. Se estiver suja, lave com água e sabão com cuidado para não riscá-la. Verifique também a armação. Ela deve ser ventilada e encaixar confortavelmente na face. Se necessário leve-a a uma ótica para ajustes. Ao término do tratamento, guardá-lo na maleta de transporte. Não coloque peso sobre os óculos

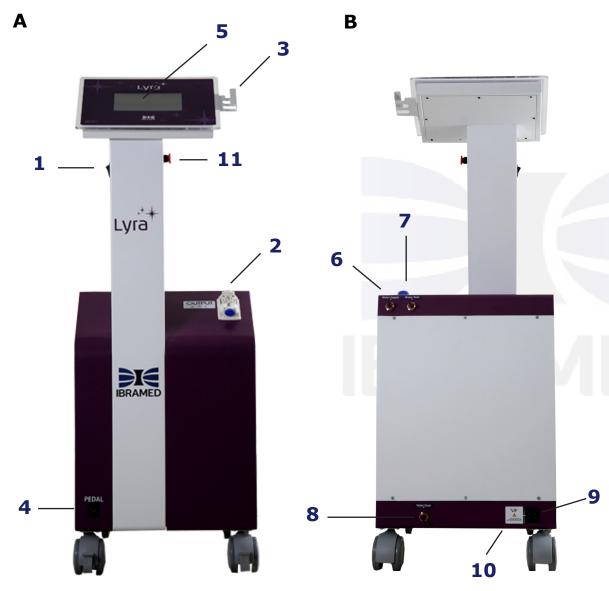


A correta instalação, operação e manutenção do equipamento previnem riscos de segurança.

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.



#### **CONTROLES E CONEXÕES DO SISTEMA**



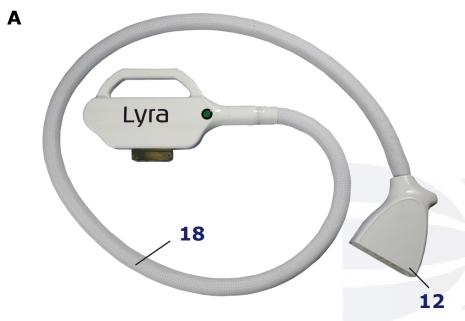
- 1 Chave liga-desliga.
- 2 Conexão de saída da peça de mão.
- 3 Suporte da peça de mão.
- 4 Conexão de saída do pedal de acionamento.
- **5** Visor de toque.
- **6 -** Conexão rápida para mangueira e funil do reservatório de água (Water Supply).
- 7 Conexão rápida para mangueira (Water Vent).
- **8** Conexão rápida para mangueira (Water Drein).
- 9 Conector do cabo de alimentação elétrica.
- 10 Caixa de fusível de proteção.
- 11 Botoeira de parada de emergência.

**Figura 2. A**, vista anterior e **B**, vista posterior do **LYRA**.



В

# **CONTROLES E CONEXÕES DA PEÇA DE MÃO**





C



**Figura 3. A**, Peça de mão do **LYRA**; **B**, Vista frontal da peça de mão e **C**, vista posterior da peça de mão.

- 12 Conector da peça de mão.
- 13 Contador de disparos da lâmpada.
- 14 Ponteira resfriada.
- 15 Chave superior de controle da emissão do flash.
- 16 Chave inferior de controle da emissão de flash.
- 17 Abertura para inserção do filtro.
- **18** Cordão da peça de mão.



#### LEIA E ENTENDA ESSES SÍMBOLOS E SUAS DEFINIÇÕES ANTES DE OPERAR O EQUIPAMENTO



Tecla **HOME**: permite acesso à seleção de tratamento.



Tecla que permite acesso ao INFO, ALTERAÇÃO DE SENHA e ao IDIOMA.



Tecla **INFO**: permite acesso às informações referentes ao equipamento e tratamentos.



Tecla **ALTERAÇÃO DE SENHA**: permite alterar a senha de segurança.



Tecla **IDIOMA**: permite alterar o idioma: Português, Espanhol ou Inglês.



Tecla indicadora da (LIP) em ESTADO DE PRONTIDÃO.



Tecla indicadora da (LIP) em ESTADO DE DISPONÍVEL. Para emissão, basta pressionar o gatilho no peça de mão.



ATENÇÃO: Informativo de alerta!



Tecla que permite **retroceder** à tela anterior.



Tecla que permite avançar à próxima tela



Tecla indicadora de **confirmação**.



# **ESPECIFICAÇÕES**

#### **SISTEMA**

#### **Dimensões**

Largura: $40 \text{ cm } (15.7 \text{ in}) \pm 5\%$ Profundidade: $47 \text{ cm } (18.5 \text{ in}) \pm 5\%$ Altura: $120 \text{ cm } (47.2 \text{ in}) \pm 5\%$ 

**Peso líquido\* (com acessórios):**  $47 \text{ kg} \pm 5\%$ **Peso bruto\*(com embalagem):**  $55 \text{ kg} \pm 5\%$ 

\*Reservatório de água do sistema de resfriamento da ponteira vazio.

#### Características elétricas

**Entrada:** 127 - 240 V~ 50/60 Hz

**Potência de Entrada:** 800 VA

Fusíveis: 10A (20AG) Ação rápida

Classe Elétrica: CLASSE I
Proteção Elétrica: TIPO BF

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-4

IEC 60601-1-6

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento:

5 - 50 °C / 41 - 122 °F.

Faixa de temperatura operacional do ambiente:

5 - 45 °C / 41 - 113 °F.

#### **PEÇA DE MÃO**

Peça de mão com 3 filtros de corte intercambiáveis:

**Filtro 480 nm:** 480 nm ~ 1200 nm (± 10%)

**Filtro 530 nm:** 530 nm  $\sim$  1200 nm ( $\pm$  10%)

**Filtro 640 nm:** 640 nm ~ 1200 nm (± 10%)

Dimensão da ponteira da peça de mão: 7,5 cm $^2$  (1,5 x 50

 $mm \pm 10\%$ )

Raio de funcionamento do cabo da peça de mão:  $1,5 \text{ m} \pm 10\%$ )

**Energia emitida (máxima):** 95 J (± 10%)

Fluência da ponteira: 12,6 J/cm² (± 10%)

Modo de pulso por disparo: simples ou duplo

Dura são do pulso: 1 a 60 m² (± 10%)

**Duração do pulso:** 1 a 60 ms (± 10%)

#### **REFRIGERAÇÃO**

Resfriamento da peça de mão: método termoelétrico a peltier e água

Volume armazenado: ~ 4 litros de água desmineralizada

#### LÂMPADA

**Espectro:** 400 a 1200 nm ( $\pm$  10%)

**Composição:** Gás xenônio

**Vida útil:**  $1.000.000**(\pm 10\%)$ 

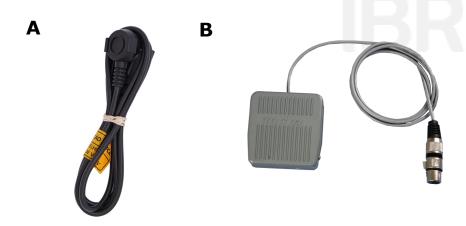
\*\* Ver informações sobre garantia na página 74.



#### PARA O PREPARO DO EQUIPAMENTO



Figura 4. Peça de mão do LYRA.



**Figura 5. A**, cabo de alimentação elétrica e **B**, pedal de acionamento.



**Figura 6.** Mangueira com funil e mangueira dreno para abastecimento do reservatório de água. A mangueira dreno também pode ser utilizada para o esvaziamento do reservatório de água.



#### **PARA O TRATAMENTO**



**Figura 7.** Filtro de acordo com o tipo de tratamento: opções disponíveis 480 nm, 530 nm e 640 nm.

B C

Figura 8. A, gel incolor, B, cubeta e C, espátula.

Importante: os óculos de proteção devem sempre ser usados durante o tratamento com LIP.



**Figura 9. A,** óculos de proteção do terapeuta e **B**, óculos de proteção do paciente.



#### PREPARANDO O EQUIPAMENTO

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica no equipamento e à fonte de alimentação elétrica na parede.



2. Posicione a peça de mão no suporte e conecte-a no equipamento, pressionando o conector da peça de mão até seu encaixe completo.



3. Conecte o pedal de acionamento até seu completo travamento.



4. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**.

Observe que o equipamento entrará no **MODO DE ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA** e que a bomba do sistema de resfriamento de água é ativada. Em seguida pressione a tecla "piscante" de aviso de **BAIXO NÍVEL DE ÁGUA DO RESERVATÓRIO** (Figura 10).



Utilizar apenas água desmineralizada para preencher o reservatório, nunca preencha o reservatório com água de torneira ou em conjunto com qualquer outro líquido. SUBSTITUA A ÁGUA DESMINERALIZADA MENSALMENTE.

#### PREPARANDO O EQUIPAMENTO



**Figura 10.** Aviso de baixo nível de água do modo de abastecimento.

Siga as instruções descritas na tela (Figura 11) ou as aqui descritas:

Para remover os plugues, use uma das mãos para pressionar o anel contra o conector e com a outra mão, simultaneamente tracione o plugue até sua remoção completa (Figura 12). Conecte o a mangueira com o funil no conector de entrada de água (Water Supply) e a mangueira dreno no conector de saída de água (Water Vent). Posicione um recipiente sob a extremidade da mangueira dreno para coletar o excesso de água durante o abastecimento. Quando a água extravasar pelo conector de saída Water Vent o abastecimento estará completo. Remova as mangueiras e tampe as conexões.

Pressione para reiniciar o sistema. Seu equipamento estará pronto para uso. Caso o sistema identifique baixo nível de água, refaça o processo acrescentando água.



**Figura 11.** Tela de orientação sobre o do modo de abastecimento do reservatório de água.

# Detalhamento sobre a conexão e desconexão das mangueiras de abastecimento e drenagem de água do LYRA

Orientações sobre remoção do plugue da conexão de entrada de água (Water Supply) e das conexão de saída (Water Vent) e (Water Drain).



#### PREPARANDO O EQUIPAMENTO

1. Para remover o (s) plugue (s), use uma das mãos para pressionar o anel contra o conector e com a outra mão, simultaneamente tracione o plugue até sua remoção completa (Figura 12).



Figura 12. Remoção do plugue da conexão.

- 2. Para conectar as mangueiras, basta pressiona-la contra a conexão até sentir resistência (Figura 13).
- 3. Para remover as mangueiras use uma das mãos para pressionar o anel contra o conector e com a outra mão, simultaneamente tracione a mangueira até sua remoção completa (Figura 14).
- 4. Recoloque o (s) plugue (s) ao final do procedimento inserindo-o (s) na conexão até sentir resistência.



Figura 13. Conexão da mangueira.



Figura 14. Remoção da mangueira da conexão.



#### Abastecimento do reservatório de água

Posicionamento das mangueiras para abastecimento e substituição periódica (1 vez por mês) de água desmineralizada do reservatório.



**Figura 15.** Abastecimento e substituição periódica de água desmineralizada do reservatório do sistema de refrigeração da ponteira.

#### Drenagem do reservatório de água

O escoamento de água é necessário para a substituição mensal da água e pode ser necessário quando o sistema for removido ou transportado. Coloque um recipiente sob a conexão de drenagem (Water Drein). Remova os plugues das conexões Water Vent e Water Drein. Deixe escoar toda a água e recoloque as tampas na conexão. Recomendase a troca da água mensalmente. Em longos períodos de não utilização do equipamento, drene o reservatório.



Figura 16. Drenagem do reservatório de água.



#### **USANDO O EQUIPAMENTO**

Α

Verifique se o cabo de alimentação elétrica está conectado à fonte de energia. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. O visor mostrará as mensagens de apresentação por alguns segundos (Figura 17 A e B) seguido pela tela de inserção de senha de segurança do **LYRA** (Figura 18).

В

IBRAMED Lyra

Firmware: PLo1\_Vo1

Figura 17. As figuras A e B mostram as mensagens de apresentação do LYRA.



#### **USANDO O EQUIPAMENTO**

Digite a **SENHA** de segurança padrão **(1234)** ( Figura 18) para entrar no modo de programação de tratamento (Figura 19).

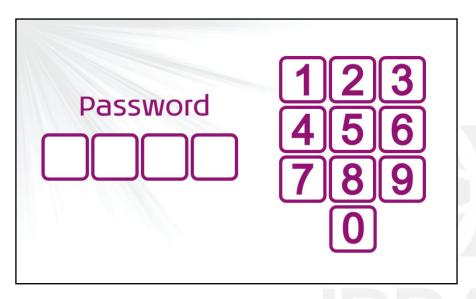


Figura 18. Tela de inserção de senha de segurança.

Para alterar a senha padrão consulte as orientações da página 40.



Figura 19. Tela de seleção de tratamento.

Antes de usar seu equipamento pela primeira vez orientamos que use a tecla e usada para acessar o tutorial e obter informações sobre o uso do equipamento, alterar a senha de segurança ou selecionar o idioma desejado (Português, Espanhol ou Inglês).



#### **USANDO A TECLA MENU**

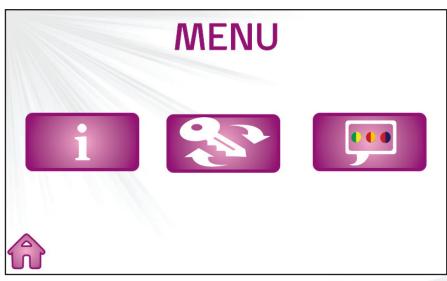


Figura 20. Menu interativo.

Selecione a tecla desejada ou pressione para voltar à tela de seleção de tratamento.

#### Selecionando a tecla



Para ter acesso, basta o usuário pressionar a tecla **INFO** e terá acesso ao sumário com as seguintes informações: indicações, contraindicações, possíveis reações adversas, programando o equipamento, preparo da peça de mão, preparo do paciente, técnica de aplicação e orientações gerais (**Figura 21**).

Indicações
Contraindicações
Possíveis reações adversas
Programando o equipamento
Preparo da peça de mão
Preparo do paciente
Técnica de aplicação
Orientações gerais

MENU

Figura 21. Sumário INFO.

#### **Indicações**

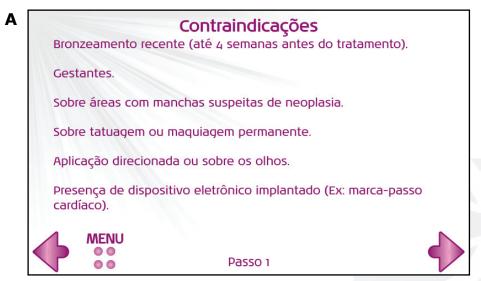
# Indicações Remoção de pelos. Redução permanente de pelos. Tratamento da pele acnéica. Tratamento de lesões vasculares (telangiectasias). Tratamento de rosácea. Tratamento de lesões pigmentares benignas (manchas). Fotoenvelhecimento cutâneo (rejuvenescimento).

Figura 22. Indicações de uso do equipamento.



#### **USANDO A TECLA MENU**

#### **Contraindicações**



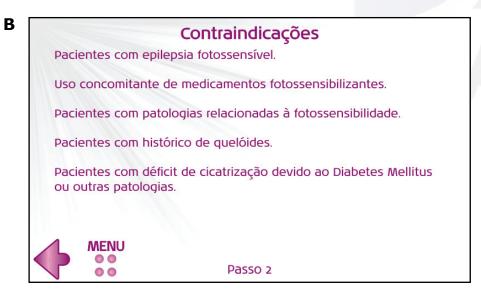


Figura 23. A e B, contraindicações de uso do equipamento.

#### Possíveis reações adversas



**Figura 24.** Possíveis reações adversas que podem ocorrer em caso de uso de dose excessiva.



#### **USANDO A TECLA MENU**

#### Programando o equipamento

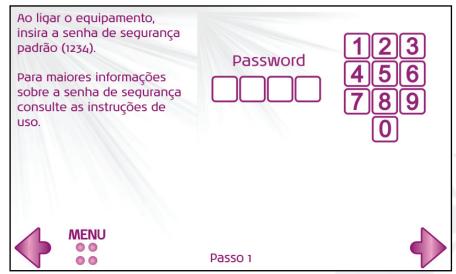


Figura 25. Passo 1 de 6 de programando o equipamento.



Figura 26. Passo 2 de 6 de programando o equipamento.

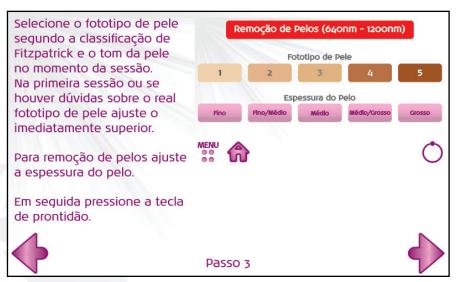


Figura 27. Passo 3 de 6 de programando o equipamento.

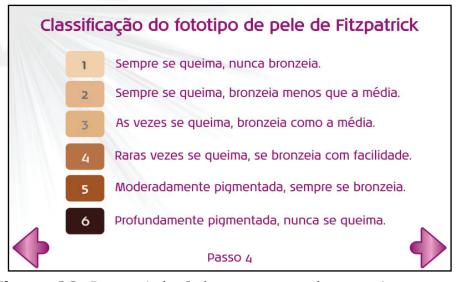


Figura 28. Passo 4 de 6 de programando o equipamento.



#### **USANDO A TECLA MENU**

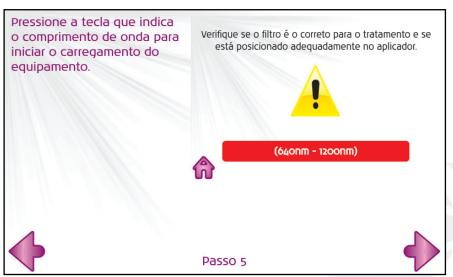


Figura 29. Passo 5 de 6 de programando o equipamento.



Figura 30. Passo 6 de 6 de programando o equipamento.

#### Preparo da peça de mão



Figura 31. Passo 1 de 3 de preparo da peça de mão.



Figura 32. Passo 2 de 3 de preparo da peça de mão.



#### **USANDO A TECLA MENU**



Figura 33. Passo 3 de 3 de preparo da peça de mão.

### Preparo do paciente



**Figura 34.** Passo 1 de 3 de preparo do paciente.



Figura 35. Passo 2 de 3 de preparo do paciente.



**Figura 36.** Passo 3 de 3 de preparo do paciente.



## USANDO A TECLA MENU Técnica de aplicação



Figura 37. Passo 1 de 5 da técnica de aplicação.



Figura 38. Passo 2 de 5 da técnica de aplicação.



Figura 39. Passo 3 de 5 da técnica de aplicação.



**Figura 40.** Passo 4 de 5 da técnica de aplicação.



#### **USANDO A TECLA MENU**



**Figura 41.** Passo 5 de 5 da técnica de aplicação.

#### **Orientações gerais**

## Orientações gerais

Sempre inicie a programação do equipamento pela verificação do filtro de luz indicado para cada tratamento.

Quando finalizar o uso do equipamento, remova o filtro e guarde na maleta de transporte.

Para tratamento de pele asiática selecione fototipo 4 ou 5.

Não aplique LIP sobre pele recém bronzeada.

Indique o uso de filtro solar.



Figura 42. Orientações gerais sobre o uso do equipamento.

#### Selecionando a tecla



Para trocar a senha de segurança basta pressionar a tecla **ALTERAÇÃO DE SENHA**.

Digite a senha padrão na linha (**Old**) (se já houve alteração anterior, digite a última senha programada). Em seguida digite a nova senha (**New**).

Repita a nova senha para confirmarção na linha .

Pressione para voltar ao MENU INTERATIVO.

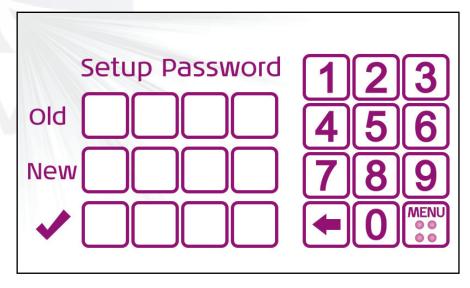
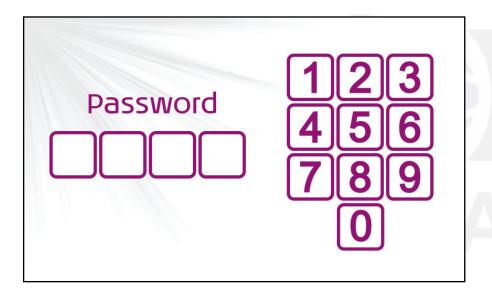


Figura 43. Tela para alteração de senha de segurança.



#### **USANDO A TECLA MENU**

Caso a senha alterada seja esquecida, na tela de inserção de senha de segurança, pressione 5 vezes sobre a palavra **PASSWORD na tela abaixo**. A senha será disponibilizada abaixo do campo de inserção. Basta inseri-la no campo adequado para entrar na tela de programação.



#### **Selecionando a tecla**



A tecla **IDIOMA** permite a escolha: PORTUGUÊS, ESPAÑOL ou ENGLISH. Pressione o idioma desejado, em seguida, o sistema será reiniciado já no idioma selecionado (Figura 44). Caso não deseje alterar o idioma, pressione para voltar ao MENU INTERATIVO.



Figura 44. Tela para seleção de idioma.



#### PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

#### Exemplo 1: Remoção de pelos

Suponha que pela avaliação clínica observou-se:

#### Fototipo de pele 4 e Espessura pelo Médio

Inicie **SEMPRE** a programação pela seleção do filtro. Insira o filtro 640 nm na peça de mão e através da tela de toque selecione o tratamento Femoção de Pelos (640nm - 1200nm) conforme mostra a figura abaixo. Avalie no paciente, no momento da sessão, tom de pele e a espessura do pelo a ser tratada.

Remoção de Pelos (640nm - 1200nm)

Telangiectasias (530nm - 1200nm)

Rejuvenescimento (480nm - 1200nm)

Manchas de Pele (480nm - 1200nm)

Selecione na tela o **FOTOTIPO DE PELE** e a **ESPESSURA DO** 

**PELO** correspondente. A fluência emitida diminui de acordo com o aumento do tom de pele e a espessura do pelo. Quando a densidade do pelo for grande, selecione a espessura do pelo maior. Pressione as teclas correspondentes (Figura 45A). Na próxima tela, após verificar se o filtro usado é o correto, pressione a tecla (640nm - 1200nm) (Figura 45 B). Em

seguida aguarde o carregamento completo do equipamento. Após isso, o equipamento estará pronto para o uso indicando a energia (J) que será utilizada no tratamento.



**Figura 45. A**, tela para seleção dos parâmetros e **B**, aviso de verificação de filtro 640 nm.

#### **PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO**





**Figura 46. A**, carregamento do sistema **LYRA** e **B**, tela com os parâmetros do Exemplo 1 selecionados e a energia que será usada no tratamento.

Após isso, mantenha o pedal pressionado para a liberação de energia, posicione a ponteira da peça de mão no local e pressione o botão de disparo presentes na peça de mão.

Mantenha o pedal de acionamento pressionado durante todo o tratamento. Após o término do tratamento ou se quiser voltar às condições de programação .

O ícone "**Disparos**" armazena a quantidade vezes em que a lâmpada flash é disparada durante a aplicação.

A ionização da lâmpada flash leva de 3 a 4 segundos para ser ionizada, portanto é necessário esperar esse tempo entre um disparo e outro.

Caso o equipamento, após energizar a lâmpada, permaneça em desuso por mais de 5 minutos, automaticamente ele desligará a lâmpada e voltará à tela de ajuste dos parâmetros (condição disponível).



#### **PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO**

#### **Exemplo 2: Telangiectasias**

Suponha que pela avaliação clínica observou-se:

#### Fototipo de pele 3

Inicie SEMPRE a programação pela seleção do filtro. Insira o filtro 530 nm na peça de mão e através da tela de toque selecione o tratamento Telangiectasias (530nm - 1200nm) conforme mostra a figura abaixo. Avalie no paciente o tom de pele da área a ser tratada.

Remoção de Pelos (640nm - 1200nm)

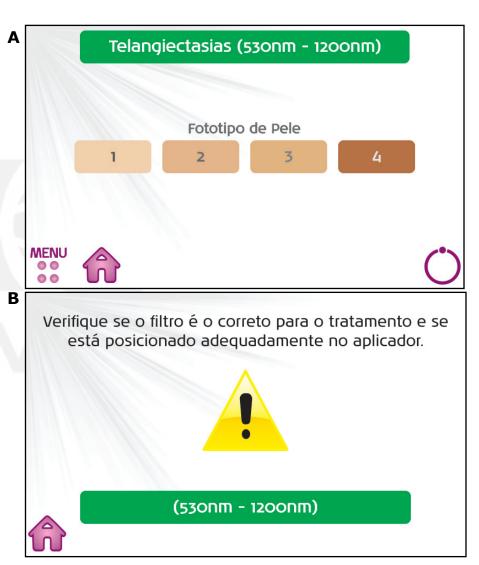
Telangiectasias (530nm - 1200nm)

Rejuvenescimento (480nm - 1200nm)

Manchas de Pele (480nm - 1200nm)

Selecione na tela o **FOTOTIPO DE PELE.** A fluência emitida diminui de acordo com o aumento do tom de pele. Pressione a tecla correspondente (Figura 47A). Na próxima tela, após verificar se o filtro usado é o correto, pressione a tecla (530nm - 1200nm) (Figura 47B). Em seguida aguarde o carregamento completo do equipamento. Após isso, o equipamento estará pronto para o uso indicando a energia

(J) que será utilizada no tratamento.



**Figura 47. A**, tela para seleção dos parâmetros e **B**, aviso de verificação de filtro 530 nm.

#### **PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO**





**Figura 48. A**, carregamento do sistema **LYRA** e **B**, tela com o parâmetro do Exemplo 2 selecionado e a energia que será usada no tratamento.

Após isso, mantenha o pedal pressionado para a liberação de energia, posicione a ponteira da peça de mão no local e pressione o botão de disparo presentes na peça de mão.

Mantenha o pedal de acionamento pressionado durante todo o tratamento. Após o término do tratamento ou se quiser voltar às condições de programação pressione .

O ícone "**Disparos**" armazena a quantidade vezes em que a lâmpada flash é disparada durante a aplicação.

A ionização da lâmpada flash leva de 3 a 4 segundos para ser ionizada, portanto é necessário esperar esse tempo entre um disparo e outro.

Caso o equipamento, após energizar a lâmpada, permaneça em desuso por mais de 5 minutos, automaticamente ele desligará a lâmpada e voltará à tela de ajuste dos parâmetros (condição disponível).



#### PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

#### **Exemplo 3: Rejuvenescimento**

Suponha que pela avaliação clínica observou-se:

#### Fototipo de pele 2

Inicie **SEMPRE** a programação pela seleção do filtro. Insira o filtro 480 nm na peça de mão e através da tela de toque selecione o tratamento Rejuvenescimento (480nm - 1200nm) conforme mostra a figura abaixo. Avalie no paciente o tom de pele da área a ser tratada.

Remoção de Pelos (640nm - 1200nm)

Telangiectasias (530nm - 1200nm)

Rejuvenescimento (480nm - 1200nm)

Manchas de Pele (480nm - 1200nm)

Selecione na tela o **FOTOTIPO DE PELE**. A fluência emitida diminui de acordo com o aumento do tom de pele. Pressione a tecla correspondente (Figura 49A). Na próxima tela, após verificar se o filtro usado é o correto, pressione a tecla (Figura 49B). Em seguida aguarde o carregamento completo do equipamento. Após isso, o equipamento estará pronto para o uso indicando a energia (J) que será utilizada no

tratamento.



**Figura 49. A**, tela para seleção dos parâmetros e **B**, aviso de verificação de filtro 480 nm.

#### **PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO**





**Figura 50. A**, carregamento do sistema **LYRA** e **B**, tela com o parâmetro do Exemplo 3 selecionado e a energia que será usada no tratamento.

Após isso, mantenha o pedal pressionado para a liberação de energia, posicione a ponteira da peça de mão no local e pressione o botão de disparo da peça de mão.

Mantenha o pedal de acionamento pressionado durante todo o tratamento. Após o término do tratamento ou se quiser voltar às condições de programação pressione .

O ícone "**Disparos**" armazena a quantidade vezes em que a lâmpada flash é disparada durante a aplicação.

A ionização da lâmpada flash leva de 3 a 4 segundos para ser ionizada, portanto é necessário esperar esse tempo entre um disparo e outro.

Caso o equipamento, após energizar a lâmpada, permaneça em desuso por mais de 5 minutos, automaticamente ele descarregará a lâmpada e voltará à tela de ajuste dos parâmetros (condição disponível).



#### **PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO**

#### **Exemplo 4: Manchas**

Suponha que pela avaliação clínica observou-se:

#### Fototipo de pele 2

Inicie SEMPRE a programação pela seleção do filtro. Insira o filtro 480 nm na peça de mão e através da tela de toque selecione o tratamento Manchas de Pele (480nm - 1200nm) conforme mostra a figura abaixo. Avalie no paciente o tom de pele da área a ser tratada.

Remoção de Pelos (640nm - 1200nm)

Telangiectasias (530nm - 1200nm)

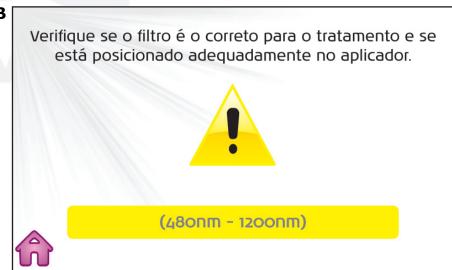
Rejuvenescimento (480nm - 1200nm)

Manchas de Pele (480nm - 1200nm)

Selecione na tela o **FOTOTIPO DE PELE**. A fluência emitida diminui de acordo com o aumento do tom de pele. Pressione a tecla correspondente (Figura 51A). Na próxima tela, após verificar se o filtro usado é o correto, pressione a tecla (Figura 51B). Em seguida aguarde o carregamento completo do equipamento. Após isso, o equipamento estará pronto para o uso indicando a energia (J) que será utilizada no

tratamento.





**Figura 51. A**, tela para seleção dos parâmetros e **B**, aviso de verificação de filtro 480 nm.

#### **PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO**





**Figura 52. A**, carregamento do sistema **LYRA** e **B**, tela com o parâmetro do Exemplo 4 selecionado e a energia que será usada no tratamento.

Após isso, mantenha o pedal pressionado para a liberação de energia, posicione a ponteira da peça de mão no local e pressione o botão de disparo da peça de mão.

Mantenha o pedal de acionamento pressionado durante todo o tratamento. Após o término do tratamento ou se quiser voltar às condições de programação pressione .

O ícone "**Disparos**" armazena a quantidade vezes em que a lâmpada flash é disparada durante a aplicação.

A ionização da lâmpada flash leva de 3 a 4 segundos para ser ionizada, portanto é necessário esperar esse tempo entre um disparo e outro.

Caso o equipamento, após energizar a lâmpada, permaneça em desuso por mais de 5 minutos, automaticamente ele desligará a lâmpada e voltará à tela de ajuste dos parâmetros (condição disponível).



### **BOTOEIRA DE PARADA DE EMERGÊNCIA**

Em caso de intercorrência pressione imediatamente o botão de emergência para parar o equipamento. O equipamento emite sinal sonoro e exibe a tela apresentada na figura 53 B.





**Figura 53. A**, botoeira de emergência e **B**, tela de emergência.

Solucionada a situação de emergência, basta girar a botoeira de emergência no sentido horário para reiniciar o sistema.



## **AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO**

Integrado ao equipamento do LYRA, existem sensores que verificam situações inadequadas. Trata- se de um mecanismo de segurança a fim de evitar danos ao equipamento e riscos ao paciente.

### Reservatório do sistema de resfriamento da ponteira da peça de mão

Aviso do nível do reservatório de água do sistema de resfriamento da ponteira da peça de mão está abaixo do nível adequado (Figura 54).



Figura 54. Aviso de que o reservatório de água esta abaixo do nível.



Pressione a imagem le aparecerá outra tela com uma

mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 55). Realize o procedimento e pressione . O sistema será reiniciado automaticamente. Caso o aviso persista, repita a operação. Se ainda persistir, procure a assistência técnica da IBRAMED.

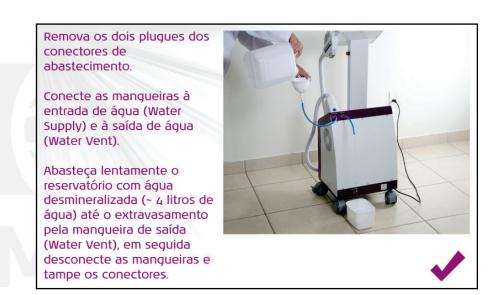
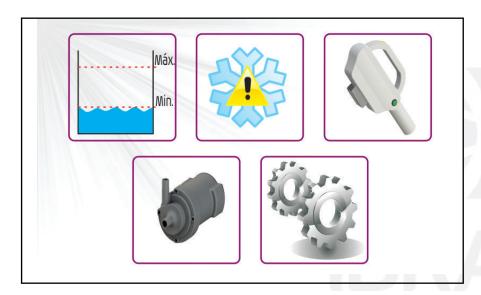


Figura 55. Orientações sobre o procedimento de abastecimento do reservatório de água.



# AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO Problemas no sistema de resfriamento de água da ponteira da peça de mão

Aviso de problemas no sistema de resfriamento de água da ponteira da peça de mão (Figura 56).



**Figura 56**. Aviso de problemas no sistema de resfriamento de água da ponteira da peça de mão.

Pressione a imagem e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 57). O equipamento deverá ser desligado e encaminhado para a assistência técnica da **IBRAMED** a fim de se evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.

Passo 1: Desligue o equipamento.

Passo 2: Procure assistência técnica autorizada.

**Figura 57.** Orientações sobre problemas no sistema de resfriamento da ponteira da peça de mão.



## **AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO Equipamento sem peça de mão**

Se o equipamento estiver sem a peça de mão ou com algum problema de reconhecimento na conexão, ao ligar o equipamento irá surgir a tela abaixo (Figura 58).

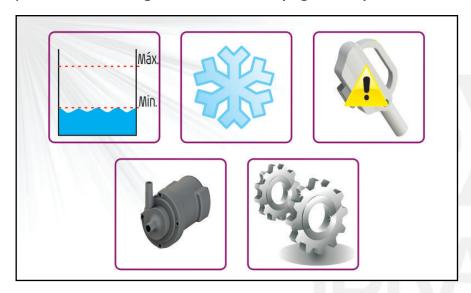


Figura 58. Aviso de equipamento sem peça de mão.

Pressione a imagem e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 59). O equipamento deverá ser desligado e a conexão da peça de mão deverá ser adequadamente realizada. Caso o aviso se mantenha, procure assistência a técnica da **IBRAMED**.

Passo 1: Desligue o equipamento.

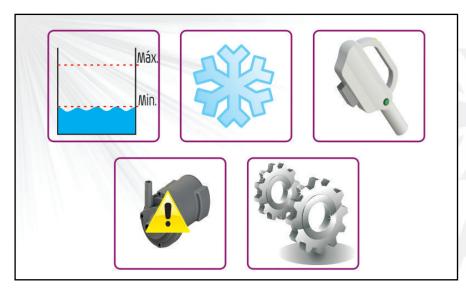
Passo 2: Conecte a peça de mão no equipamento.

**Figura 59.** Orientações sobre o procedimento de conexão da peça de mão.



## AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO Bomba do sistema de resfriamento da ponteira da peça de mão

Se o equipamento apresentar problemas na bomba do sistema de resfriamento da peça de mão surgirá a tela abaixo (Figura 60).



**Figura 60.** Aviso de problemas na bomba do sistema de resfriamento da peça de mão.

Pressione a imagem e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 61). O equipamento deverá ser desligado e sua conexão deverá ser feita. Basta ligar o equipamento novamente. Caso o aviso se mantenha, procure assistência a técnica da IBRAMED.

Passo 1: Desligue o equipamento.

Passo 2: Procure assistência técnica autorizada.

**Figura 61.** Orientações sobre o procedimento para problemas na bomba do sistema de resfriamento da peça de mão.



## **AVISOS DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO**

#### **Problemas no sistema (hardware)**

Aviso de problemas no sistema (hardware) (Figura 62).

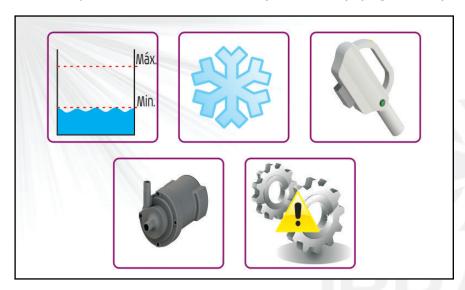


Figura 62. Aviso de problemas no sistema (hardware).

Pressione a imagem e aparecerá outra tela com uma mensagem indicando o procedimento a ser realizado (Figura 63). O equipamento deverá ser desligado e encaminhado para a assistência técnica da **IBRAMED** a fim de se evitar danos ao equipamento ou risco ao paciente.

Passo 1: Desligue o equipamento.

Passo 2: Procure assistência técnica autorizada.

**Figura 63.** Orientações sobre problemas no sistema (hardware).



#### **CUIDADOS PRÉVIOS AO TRATAMENTO**

- Durante a primeira visita, o profissional deve avaliar as zonas destinadas ao tratamento, registrar o histórico clínico e determinar a sensibilidade cutânea e o fototipo de pele do paciente.
- Os antecedentes do paciente devem incluir informações prévias do mesmo problema, hábitos ou depilação anteriores e perguntar se o paciente sofre irritações facilmente ao se barbear, se tem reações a cera ou se a pele do paciente geralmente é sensível a cremes ou loções. Também é necessário determinar se o paciente tem histórico com quelóide ou cicatriz hipertrófica. Os pacientes com antecedentes destes problemas devem ser tratados de uma forma menos agressiva.
- O profissional deve explicar ao paciente o procedimento do tratamento, os resultados esperados, a possibilidades de potenciais efeitos adversos e a importância de completar todo o plano de tratamento.
- Avise ao paciente que ele poderá sentir algum incômodo, eritema, edema ou formação de bolhas em decorrência do tratamento e que existe o risco mínimo de efeito adverso como mudança na textura da pele e hipo ou hiperpigmentação.
- Estes efeitos, geralmente são transitórios e se resolvem em alguns meses.
- Não é necessário uso de nenhum tipo de anestésico.

#### **ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

- É recomendado que antes do tratamento o paciente assine um formulário de consentimento, que indique o entendimento do procedimento e seus potenciais efeitos colaterais, e que aceita submeter-se ao mesmo.
- É muito importante guardar uma cópia em papel de todos os registros do paciente, incluindo fotografias prévias ao tratamento.
- A zona de tratamento deve estar perfeitamente limpa com água e sabão para desengordurar a pele e retirar o restante de creme, maquilagem ou anestésico tópico.
- Assegure-se de que o local esteja totalmente seco.
- As pintas e as manchas da pele devem ser cobertas com um adesivo branco ou láois branco.

#### TRATAMENTO FACIAL

- Prenda e proteja os cabelos.
- Limpe a pele, removendo resíduos de maquilagem.
- O paciente deve usar os óculos de proteção.



## PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA A TERAPIA LIP

#### **FOTOTIPO DE PELE**

Para avaliar o tipo de pele do paciente use a classificação de Fitzpatrick (Figura 64). Leve em consideração se o paciente tem uma cicatriz escurecida na zona de uma ferida ou tenha um histórico de quelóide ou uma cicatriz hipertrófica. Isso pode indicar um potencial para mudança da pigmentação. Tenha em mente que o tom de pele do paciente pode aparentar ser mais escura durante o verão devido a maior exposição ao sol. Se houver dúvidas sobre o real fototipo de pele, sempre trate o paciente de acordo com a opção mais alta. Por exemplo, se houver dúvidas sobre o fototipo de um paciente, se ele é fototipo 3 ou 4, trate como fototipo 4. Pergunte em todas as sessões se o paciente teve exposição solar recente. Ajuste o tratamento de acordo com o aspecto da cor da pele na sessão. Para tratamento de pele asiática selecione fototipo 4 ou 5.

- Sempre queima, nunca bronzeia
- 2 Sempre queima, bronzeia menos que a média.
- 3 As vezes queima, bronzeia como a média.
- 4 Raras as vezes se queima, se bronzeia com facilidade.
- 5 Moderadamente pigmentada, sempre se bronzeia.
- 6 Profundamente pigmentada, nunca se queima.

Figura 64. Escala de Fitzpatrick adaptada.

#### **PRÉ-TESTE**

Selecione uma área discreta com tom de pele (Fototipo) similar à área a ser tratada, programe o equipamento e aplique 1 a 2 disparos no local. Observe a reação imediatamente após, depois de 10 a 15 minutos e no dia seguinte.

A presença de vermelhidão da pele (eritema perifolicular) imediatamente depois do pulso e/ou após 10-15 minutos pode indicar dose excessiva. O escurecimento/queimadura do pelo também pode ser um indicativo. Nestes casos use fototipo imediatamente superior ao selecionado e/ou para remoção de pelos, aumente a espessura.

## SUGESTÃO DE INTERVALO E QUANTIDADE DE SESSÕES

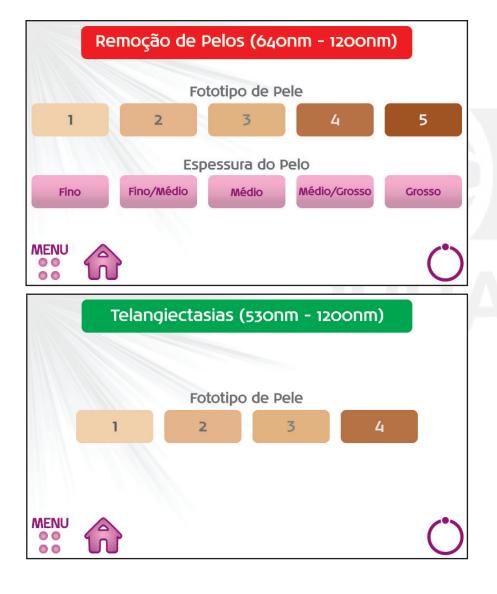
Área	Intervalo	Número
Remoção de pelos	4 a 8 semanas	6 a 8
Telangiectasias	3 a 6 semanas	6 a 8
Rejuvenescimento	3 a 6 semanas	4 a 6
Manchas	3 a 6 semanas	4 a 6
Rosácea	3 a 6 semanas	4 a 6
Acne	3 a 6 semanas	4 a 6

<sup>\*</sup>O número de sessões pode variar de acordo com a área e resposta ao tratamento. Para remoção de pelos, sugere-se sessões anuais de manutenção.



## ORIENTAÇÕES SOBRE AS DOSES PRÉ-PROGRAMADAS

As doses (**fluências**) estão dispostas no visor em ordem decrescente da esquerda para a direita, portanto fototipo mais altos usam doses mais baixas.







## DOSES PRÉ-PROGRAMADAS

## ORIENTAÇÕES SOBRE AS DOSES PRÉ-PROGRAMADAS

**Tabela 1.** Detalhamento das doses pré-programadas para remoção de pelos.

Filtro 640-1200 nm PULSO SIMPLES					
Remoção de Pelos	Fototipo 1		Fototipo 2		
Espessura do Pelo	Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	Duração de Pulso (ms)	Energia (J)	
Fino	20 ±10%	95 ±10%	22 ±10%	85 ±10%	
Fino/Médio	26 ±10%	90 ±10%	28 ±10%	80 ±10%	
Médio	34 ±10%	85 ±10%	36 ±10%	75 ±10%	
Médio/Grosso	42 ±10%	80 ±10%	44 ±10%	70 ±10%	
Grosso	50 ±10%	75 ±10%	52 ±10%	65 ±10%	
	Fototipo 3		Fototipo 4		
	Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	Duração de Pulso (ms)	Energia (J)	
Fino	24 ±10%	75 ±10%	26 ±10%	65 ±10%	
Fino/Médio	30 ±10%	70 ±10%	32 ±10%	60 ±10%	
Médio	38 ±10%	65 ±10%	40 ±10%	55 ±10%	
Médio/Grosso	46 ±10%	60 ±10%	48 ±10%	50 ±10%	
Grosso	54 ±10%	55 ±10%	56 ±10%	45 ±10%	
	Fototipo 5				
	Duração do Pulso (ms)	Duração do Pulso (ms) Energia (J)			
Fino	28 ±10%	60 ±10%			
Fino/Médio	34 ±10%	55 ±10%			
Médio	42 ±10%	50 ±10%			
Médio/Grosso	50 ±10%	45 ±10%			
Grosso	58 ±10%	40 ±10%			



## DOSES PRÉ-PROGRAMADAS

## ORIENTAÇÕES SOBRE AS DOSES PRÉ-PROGRAMADAS

**Tabela 2.** Detalhamento das doses para tratamento de telangiectasias. Observe a duração do intervalo entre os pulsos destacadas entre parênteses.

[	Filtro 530-1200 nm PULSO DUPLO				
	Telangiectasias	Fototipo 1		Fototipo 2	
-		Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	Duração de Pulso (ms)	Energia (J)
		26 ±10%(20 ±10%)	55 ±10%	28 ±10% (20 ±10%)	50 ±10%
		Fototipo 3		Fototipo 4	
		Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	Duração do Pulso (ms)	Energia (J)
		30 ±10% (30 ±10%)	45 ±10%	32 ±10% (30 ±10%)	40 ±10%

**Tabela 3.** Doses pré-programadas para rejuvenescimento. Observe a duração do intervalo entre os pulsos destacadas entre parênteses.

Filtro 480-1200 nm PULSO DUPLO					
Rejuvenescimento	Fototipo 1		Fototipo 2		
	Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	Duração de Pulso (ms)	Energia (J)	
	12 ±10% (10 ±10%)	40 ±10%	16 ±10% (20 ±10%)	35 ±10%	
	Fototipo 3		Fototipo 4		
	Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	
	24 ±10% (30 ±10%)	30 ±10%	32 ±10% (30 ±10%)	25 ±10%	



## DOSES PRÉ-PROGRAMADAS

## ORIENTAÇÕES SOBRE AS DOSES PRÉ-PROGRAMADAS

**Tabela 4.** Doses pré-programadas para manchas. Observe a duração do intervalo entre os pulsos destacadas entre parênteses.

	Filtro 480-1200 nm PULSO DUPLO					
	Manchas	Fototipo 1		Fototipo 2		
_		Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	Duração de Pulso (ms)	Energia (J)	
		12 ±10% (10 ±10%)	50 ±10%	16 ±10% (20 ±10%)	45 ±10%	
		Fototipo 3		Fototipo 4		
		Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	Duração do Pulso (ms)	Energia (J)	
		24 ±10% (30 ±10%)	40 ±10%	32 ±10% (30 ±10%)	35 ±10%	





## TÉCNICA DE APLICAÇÃO

#### **ROTEIRO SIMPLIFICADO**

## Informações detalhadas, ver MENU interativo, tecla INFO.

#### **Pré-tratamento**

- 1. Informe o paciente sobre a técnica e cuidados.
- 2. Avalie o fototipo (e espessura do pelo, se for remoção de pelos ) e faça o pré-teste (se for primeira sessão) em local discreto.
- 3. Termo de consentimento e informativo sobre a técnica.
- 4. Oriente ao paciente para raspar a área a ser tratada na véspera da sessão.

#### Preparo para o tratamento

- 1. Confirme sobre não bronzeamento e uso de medicamentos.
- 2. Raspe resíduos de pelo (se houver) do local a ser tratado.
- 3. Limpe a área e aplique uma fina camada de gel transparente.
- 4. Posicione os óculos de proteção no paciente.
- 5. Selecione o filtro de tratamento
- 6. Programe o equipamento.

#### Desenvolvimento da sessão

- 1. Coloque os óculos de proteção do operador.
- 2. Peque a peça de mão.

- 3. Posicione a ponteira da peça de mão sobre a área a ser tratada.
- 4. Pressione o pedal (durante todo o procedimento, mantenha pressionado o pedal para liberar os disparos).
- 6. Pressione a chave de controle de disparos (gatilho do flash).
- 7. Mova a ponteira sobre a área a cada disparo.
- 8. Respeite sobreposição de 1 a 2 mm entre as ponteiras.
- 9. Faça repasse transversal em toda a área tratada.
- 10. Finalize a programação no equipamento.

#### Finalização do tratamento.

- 1. Ao finalizar o tratamento, remova o gel e de preferência use gel/creme calmante sobre área tratada.
- 2. Limpe a ponteira com lenço de papel ou pano macio umedecidos com clorexidina alcoólica a 0,5%.
- 3. Observe novamente o aspecto da pele.
- 4. Reforce os cuidados e orientações.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Babilas P, Schreml S, Szeimies RM, Landthaler M. Intense pulsed light (IPL): A Review. *Lasers Surg Med*. 2010 Feb;42(2):93-104.

Dover JS, Arndt KA. New approaches to the treatment of vascular lesions. *Lasers Surg Med.* 2000;26(2):158-63.

Elsaie ML, Lloyd HW. Latest Laser and Light-Based Advances for Ethnic Skin Rejuvenation. *Indian Journal of Dermatology* 2008;53(2):49-53.

Fan X, Xing YZ, Liu LH, Liu C, Wang DD, Yang RY, Lapidoth M. Effects of 420-nm intense pulsed light in an acne animal model. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2012 Feb 25.

Gold MH, Foster A, Biron JA. Low-Energy Intense Pulsed Light for Hair Removal at Home. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2010 Feb;3(2):48-53.

Goldberg DJ. Current trends in intense pulsed light. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2012 Jun;5(6):45-53.

Goldman MP1, Weiss RA, Weiss MA. Intense pulsed light as a nonablative approach to photoaging. *Dermatol Surg.* 2005 Sep;31(9 Pt 2):1179-87.

Hong S, Lee JR, Lim T. Pigment deposition of cosmetic contact lenses on the cornea after intense pulsed-light treatment. *Korean J Ophthalmol*. 2010 Dec;24(6):367-70.

Kalil, CLPV. Laser e outras formas de luz na dermatologia / Célia Persen Vitello Kalil. - Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

Laury D. Intense pulsed light technology and its improvement on skin aging from the patients' perspective using photorejuvenation parameters. *Dermatol Online J.* 2003 Feb;9(1):5.

Lee HI, Rho YK, Kim BJ, Kim MN. A Case of Faun Tail Naevus Treated by Intense Pulsed Light. *Ann Dermatol.* 2009 May;21(2):147-9.

Li YH, Wu Y, Chen JZ, Zhu X, Xu YY, Chen J, Dong GH, Gao XH, Chen HD.A split-face study of intense pulsed light on photoaging skin in Chinese population. *Lasers Surg Med.* 2010 Feb;42(2):185-91.



## ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA



- Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. Equipamento não é de categoria AP nem APG.
- O uso de cabos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **LYRA** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O **LYRA** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **LYRA** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **LYRA.**

## INTERFÊRENCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o LYRA é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao LYRA e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação e possível dano ao equipamento. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do equipamento. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o LYRA e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro-ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o LYRA e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas.



Os dispositivos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

#### Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O **LYRA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do **LYRA** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O <b>LYRA</b> utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	RAMED	
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O <b>LYRA</b> é apropriado para uso em todos os estabelecimento incluindo domicílios e aqueles diretamente conectad à rede pública de alimentação eletrica de baixa tens que alimenta as edificações utilizadas como domicílio	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Em Conformidade		

#### Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico **LYRA** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico **LYRA** garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convèm que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	<ul> <li>± 2 kV para linhas</li> <li>de alimentação</li> <li>elétrica</li> <li>± 1 kV para linhas</li> <li>de entrada / saída</li> </ul>	<ul><li>±2 kV para linhas de alimentação elétrica</li><li>± 1 kV para linhas de entrada / saída</li></ul>	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de uma ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s)  ± 2 kV linhas(s) para terra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.



Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica	$< 5\% \ U_{\tau}$ (95 > % na $U_{\tau}$ ) por 0,5 ciclo 40% $U_{\tau}$ (queda 60% na $U_{\tau}$ ) por 5 ciclos 70% $U_{\tau}$ (queda 30% na $U_{\tau}$ ) por 25 ciclos $< 5\% \ U_{\tau}$ (queda > 95% na $U_{\tau}$ ) por 5 s	$< 5\% \ U_{\tau}$ (queda $> 95\% \ na \ U_{\tau}$ ) por 0,5 ciclo $40\% \ U_{\tau}$ (queda 60% na $U_{\tau}$ ) por 5 ciclos $70\% \ U_{\tau}$ (queda 30% na $U_{\tau}$ ) por 25 ciclos $< 5\% \ U_{\tau}$ (queda $> 95\% \ da \ U_{\tau}$ ) por 5 s	Contém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento eletromédico <b>LYRA</b> precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede elétrica, é recomendável que o equipamento eletromédico <b>LYRA</b> seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência de rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se houver distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento eletromédico LYRA mais longe das fontes de campos magnéticos na frequência da rede de alimentação ou instalar blindagem magnética. Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação seja medido no local destinado da instalação para garantir que seja suficientemente baixo.

NOTA:  $U_{\scriptscriptstyle T}$  é a tensão de rede c.a anterior à aplicação do nível de ensaio.

### Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O LYRA é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do LYRA garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

:	Nivel de Ensaio	Nível	Ambiente eletromagnético - diretrizes
imunidade	IEC 60601	de Conformidade	
			Não convém que o equipamento de comunicação por RF móveis
			ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação
			à qualquer parte do LYRA, incluindo cabos, do que a distância
			de separação recomendada calculada pela equação aplicável à
			frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
			$d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{L}}$ 150 kHz a 80 MHz
RF Conduzida	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{L}}$ 80MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-6	150 kHz até 80 MHz	3 VIIIIS	d= 2,3 $\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz
			onde <b>P</b> é o nível máximo declarado da potência de saída do
			transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do trans-
RF Radiada 3 V/m	3 V/m		missor e <b>d</b> é a distância de separação recomendada em metros
IEC 61000-4-3	80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	(m).
1110000 4 3	00 11112 ate 2,3 0112		Convém que a intensidade de campo proveniente de transmis-
			sores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do
			campo <sup>a</sup> , seja menor do que o nível de conformidade para cada
			faixa de frequência <sup>b</sup> .
			Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos mar-
			cados com o seguinte símbolo:
			(((なり))

#### Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup>A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o **LYRA** será utulizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF defenido acima, convém que o **LYRA** seja observado para que se verefique se está funcioanando normalmente. Se um desempenho anormal por detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **LYRA**. <sup>b</sup>Acima da faixa de frequência de 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menos que 3 V/m.



## Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o LYRA

O **LYRA** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do **LYRA** pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o **LYRA**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamentos de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do	Distância de separação r	ecomendada de acordo com a m	a frequência do transmissor
transmissor <b>w</b>	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada **d** em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## PROTEÇÃO AMBIENTAL

O LYRA é um equipamento eletrônico e possui metal pesado como o chumbo. Sendo assim existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis. O LYRA, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

### **INFLUÊNCIAS AMBIENTAIS**

O LYRA não deve ter contato com materiais biológicos que possam sofrer degradação advinda da influência de bactérias, plantas, animais e afins. O LYRA deve passar por manutenção periódica anual (calibração) como especificado pelo fabricante nestas instruções de uso para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil. O período de vida útil do LYRA depende dos cuidados do usuário e da forma como é realizado o manuseio do equipamento. O usuário deve respeitar as instruções referentes a limpeza e armazenamento do equipamento, dos cabos e dos eletrodos contidas nestas instruções de uso.



## CALIBRAÇÃO

Oequipamento deve passar por manutenção periódica anual para minimizar desgastes ou corrosões que possam reduzir suas propriedades mecânicas dentro do seu período de vida útil.



A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

O dispositivo e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.



## ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O LYRA

O **LYRA** contém acessórios concebidos para satisfazer as exigências de compatibilidade eletromagnética - acessórios de códigos (03017007, 02039229 e 02037920).

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM	
03017007	01	CABO PP FÊMEA IEC-3X0,75X1500MM	
02037920	01	APLICADOR IPL 7,5 CM2	
03026102	01	FILTRO PARA IPL 640 NM	
03026101	01	FILTRO PARA IPL 530 NM	
03026100	01	FILTRO PARA IPL 480 NM	
03038188	01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO OPERADOR	
03026104	01	ÓCULOS DE PROTEÇÃO PACIENTE	
02039229	01	PEDAL DE ACIONAMENTO	
03040015	01	MANUAL DIGITAL DE OPERAÇÕES LYRA	
03015118	06	PLUG PARA PUSH-IN 8MM	
02039617	01	FUSÍVEL 20AG DE 10A	
02039717	01	FUNIL E DRENO PARA ABASTECIMENTO DO RESERVATÓRIO LYRA	
03026112	01	MALETA PLÁSTICA PQ - ROSA CRISTAL - LYRA	
03044016	01	BISNAGA COM GEL INCOLOR (CAP. 1 KG) (REGISTRO ANVISA Nº 80122200001)	
03026096	01	ESPÁTULA PARA GEL	
03026095	01	CUBETA 200ML	



## ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O LYRA

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

## **ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO**

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **LYRA**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada. O uso de acessórios e cabos que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, peças de mão e filtros do **LYRA** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo.

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O aparelho não liga 1.	O cabo de alimentação elétrica está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá- lo. Verifique também a fonte de alimentação elétrica na parede.
O aparelho não liga 2.	<ul> <li>Você verificou o fusível de proteção?</li> <li>Verifique se não há mau contato.</li> <li>Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.</li> </ul>
O aparelho está ligado, mas não executa a função.	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e conexões e no item instruções de operação.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

## TROCANDO O FUSÍVEL DE PROTEÇÃO

Na parte traseira do **LYRA** encontra-se um fusível de proteção. Para trocá-lo, certifique-se que o equipamento está desenergizado e com auxilio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, remova a gaveta e desconecte o fusível. Faça a substituição e reposicione a gaveta no local. Lembre-se que o fusível reserva se encontra armazenado internamente, no mesmo compartimento do fusível (Figura 65, 66 e 67).



Figura 65. Abrindo a caixa de fusível do LYRA.



Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.



Figura 66. Remoção da gaveta da caixa de fusível.



Figura 67. Reposicionamento da gaveta da caixa de fusível.



## MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

## **MANUTENÇÃO**

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na **IBRAMED** ou nos postos técnicos autorizados a cada **12 meses** de utilização do equipamento. Calibre seu equipamento periodicamente, a descalibração pode levar a uma significativa perda de potência. Perigo à exposição à radiação LIP, antes de executar os procedimentos de inspeção e manutenção preventiva, use óculos de proteção.

Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito. Este equipamento tem vida útil de 5 anos.

#### **GARANTIA**

A **IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI**, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo - SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

- 1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação de componentes eletromecânicos, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses** corridos.
- a) A peça de mão é garantida contra defeitos de fabricação por **6 meses**.
- b) A lâmpada possui garantia de 500.000 disparos e vida útil de 1.000.000 de disparos, desde que seguidas todas as orientações de manutenção.
- 2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.
- 3) O atendimento em garantia será feito exclusivamente pelo ponto de venda **IBRAMED**, pela própria **IBRAMED** ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.



## MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

#### **GARANTIA**

- 4) A garantia **não abrangerá os danos** que o produto venha a sofrer em decorrência de:
- a) Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso.
- b) Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.
- c) O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela **IBRAMED**.
- d) Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho.
  - e) Acidentes de transporte.
- 5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do aparelho tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.
- 6) A garantia não cobre também peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, suportes e gabinetes dos aparelhos.

7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.



Toda manutenção deve seguir os cuidados quanto à exposição à radiação LIP.



### **ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com o departamento de pósvendas da IBRAMED através do telefone +55 19 3817 9633 ou acesse o site ww.ibramed.com.br para obter os dados e contatos telefônicos dos postos técnicos autorizados.



#### **MANUTENÇÃO**

O usuário deve fazer a inspeção e manutenção preventiva anual do equipamento somente na IBRAMED ou nos postos técnicos autorizados. A IBRAMED não se responsabiliza por manutenção, reparos e modificações que tenham sido efetuados por fábricas ou agentes expressamente não autorizados.



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

Autorização de Funcionamento da Empresa:

103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975



## CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

A **IBRAMED** desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (**Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED**) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes.

O **CEFAI** convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética.

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br** 19 3808 2348

Agradecemos,

**IBRAMED - Questão de respeito!** 







QUESTÃO DE RESPEITO

#### **IBRAMED**

Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália 13901-080 - Amparo - SP - Brazil

Telefone: +55 19 3817 9633 www.ibramed.com.br

ibramed@ibramed.com.br